



台中慈濟藥訊

Taichung Tzuchi Hospital
Drug Bulletin

Vol. 16, No. 02

發行人：簡守信 總編輯：陳綺華 執行編輯：藥學部臨床藥學科
電話：(04) 36060666-4029 傳真：(04) 25362258
◆ 2025 年 04 月號 【雙月刊】 ◆

目 錄

醫藥專欄：正常射出分率心衰竭 (HFpEF) 的藥物治療.....	p.02
醫藥專欄：Vonoprazan 的臨床應用與優勢—消化性潰瘍與 GERD 治療新選擇.....	p.07
全民健保藥品給付相關規定異動	p.12

家庭藥師
Family Pharmacist



正常射出分率心衰竭 (HFpEF) 的藥物治療

張耀文 藥師 撰稿

前言

心衰竭 (heart failure) 是指心臟結構或功能異常，且有利鈉肽 (natriuretic peptide) 升高或心因性肺部或系統性鬱血，引起的臨床症狀。左心室射出分率 (left ventricular ejection fraction, LVEF) 是左心室每次收縮時泵血的程度，用來評估左心室的收縮功能。當 LVEF 值小於等於 40% 為低射出分率心衰竭 (heart failure with reduced ejection fraction, HFrEF)，41-49% 之間為輕度低射出分率心衰竭 (heart failure with mildly reduced ejection fraction, HFmrEF)，大於等於 50% 為正常射出分率心衰竭 (heart failure with preserved ejection fraction, HFpEF)。值得注意的是仍需要額外評估來排除其他造成患者症狀的原因，只憑 LVEF 值診斷為 HFpEF 是不足夠的。HFpEF 的症狀有疲勞、虛弱、呼吸困難及水腫等；風險因子則包括肥胖、高血壓、糖尿病、慢性腎臟病、冠狀動脈疾病及心房顫動等。首要治療目標為減輕症狀及降低住院風險。非藥物治療方面，建議 HFpEF 的肥胖患者控制體重及一般患者安排適當的運動訓練，對改善 HF 相關症狀及生活品質皆有巨大效益。藥物治療方面，第二型鈉 - 葡萄糖共同轉運蛋白抑制劑 (sodium-glucose co-transporter 2 inhibitor, SGLT2 inhibitor, SGLT2i) 為首選治療藥物；併有容積過度負荷 (volume overload) 的 HFpEF 患者建議使用利尿劑 (diuretics) 治療；礦物性皮質素受體拮抗劑 (mineralocorticoid receptor antagonist, MRA) 及血管收縮素併腦啡肽酶抑制劑 (angiotensin-receptor neprilysin inhibitor, ARNI) 則在第一線藥物治療後症狀未見改善時使用；近期研究顯示 HFpEF 的肥胖患者使用類升糖素勝肽 -1 受體促效劑 (GLP-1 receptor agonists, GLP-1 RA) 合併改變生活方式優於單純改善生活型態。本院相關藥品見表一。

藥物治療

一、SGLT2i(empagliflozin, dapagliflozin)

第二型鈉 - 葡萄糖共同轉運蛋白 (sodium-glucose cotransporter 2, SGLT2) 為將腎絲球過濾液中的葡萄糖再吸收的主要運輸蛋白。SGLT2 inhibitor 能抑制 SGLT2 的作用，降低腎臟對過濾後之葡萄糖的再吸收作用，可降低腎臟對葡萄糖再吸收的閾值，增加葡萄糖的排出量。SGLT2i 除了幫助第二型糖尿病患者控制血糖，過去研究中也發現能減少腎臟相關的不良事件及心血管疾病風險。在此類藥物中，empagliflozin 和 dapagliflozin 皆有明顯的效益。EMPEROR-Preserved trial 的結果表明 empagliflozin 和安慰劑相比，降低了心衰竭住院及心因性死亡之綜合事件 (hazard ratio, 0.79; [CI], 0.69-0.90; $P < 0.001$)^[1]；另一試驗 DELIVER



trial 的結果顯示 dapagliflozin 和安慰劑相比，降低了心衰竭惡化及心因性死亡之綜合事件 (hazard ratio, 0.82; [CI], 0.73- 0.92; $P < 0.001$)^[2]。一項統合分析顯示，SGLT2i 類藥物降低心衰竭住院事件，但心因性死亡事件僅是輕微下降^[3]。整體來說，SGLT2i 類藥物能改善病患的生活品質，也因此最新的治療指引中被列為第一線治療藥物。

二、利尿劑 (furosemide)

HFpEF 合併容積過度負荷的患者需要使用利尿劑治療。通常使用環形利尿劑 (loop diuretics) 如 furosemide 作為首選治療藥物。環形利尿劑的作用機制為抑制亨利氏環上行支鈉、鉀、氯離子的協同運輸蛋白，減少鈉離子與氯離子的再吸收以引起利尿。若患者對環形利尿劑產生抗性，則考慮加上其他利尿劑來達到治療目標。

三、MRA (spironolactone, finerenone)

腎上腺皮質產生礦物皮質激素醛固酮 (aldosterone)，作用在礦物皮質素受體 (mineralocorticoid receptor, MR)，能調控血壓和維持水分及電解質平衡。倘若 MR 過度活化會造成心臟傷害 (心肌發炎、纖維化甚至壞死)，MRA 能阻止 MR 過度活化及鈉再吸收，以延緩病程。對於已接受第一線藥物治療仍有紐約心臟協會定義的 class II 及 III 的症狀的患者，應考慮加上 MRA 類藥物來控制病情。在臨床試驗方面，TOPCAT trial 結果顯示相對於安慰劑組，spironolactone 降低 17% 的心衰竭住院風險 (hazard ratio, 0.83 ; [CI], 0.69- 0.99; $P = 0.04$)，然而心因性死亡及心衰竭住院的綜合事件不具顯著統計差異^[4]。另一臨床試驗 FINEARTS 結果顯示，和安慰劑組相比 finerenone 組別降低心衰竭惡化風險 (hazard ratio, 0.82; [CI], 0.71- 0.94; $P = 0.006$)，而心因性死亡事件不具統計差異^[5]。整體而言，對於改善 HFpEF 患者的症狀及生活品質不如第一線藥物有效。

四、ARNI (sacubitril/valsartan)

ARNI 類藥物為血管張力素受體阻斷劑 (angiotensin II receptor blocker, ARB) 及腦啡肽酶抑制劑 (neprilysin inhibitor) 兩者組成，同時調控腎素 - 血管收縮素 - 醛固酮系統 (the renin-angiotensin-aldosterone system, RAAS) 及利鈉肽系統 (natriuretic peptide system, NPS)，減少醛固酮分泌及促進排鈉。此類藥物目前僅有 Entresto®，由 sacubitril 和 valsartan 組成。PARAGON-HF trial 結果顯示，和 valsartan 組別相比，心因性死亡及心臟衰竭住院之綜合事件統計上沒有差異 (rate ratio, 0.87 ; [CI], 0.75- 1.01; $P = 0.06$)^[6]。一項事後分析 (Post hoc analysis) 發現基於 PARAGON-HF trial 若納入心衰竭非住院緊急就醫事件，該主要研究目標能降低 14% (rate ratio, 0.86 ; [CI], 0.75- 0.99; $P = 0.04$)^[7]，也因此美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 評估事後分析結果後，核准 sacubitril/valsartan 用於治療 LVEF 低於正常值之慢性心臟衰竭^[8]。



五、GLP-1 RA(semaglutide, tirzepatide)

Glucagon-like peptide-1(GLP-1) 為一種腸泌素 (incretin)，具有促進胰島素分泌、抑制升糖素分泌、延遲胃排空、促使下視丘產生飽足感等作用。GLP-1 RA 的作用類似於 GLP-1 而能用於控制血糖。此類藥物可作為 HFpEF 合併肥胖 (BMI≥30) 患者的附加療法。STEP-HFpEF 和 STEP-HFpEF DM trial 結果顯示，和安慰劑組相比，使用 semaglutide 治療的患者有更顯著的減重成效，運動能力有改善，心衰竭相關事件的發生率也減少^[9-10]。一項統合分析結果顯示，相較於安慰劑組，semaglutide 降低心衰竭惡化的風險 (hazard ratio, 0.59; [CI], 0.41- 0.82; P=0.0019)，然而心因性死亡比率相當 (hazard ratio, 0.82; [CI], 0.57- 1.16; P=0.25)^[11]。SUMMIT trial 結果顯示，相較於安慰劑組，tirzepatide 減少了心衰竭住院事件 (hazard ratio, 0.44; [CI], 0.22- 0.87)，而心因性死亡率及全因死亡率兩組之間相當^[12]。上述三項臨床試驗使用 KCCQ 問卷 (The Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire) 進行評估，且相對於安慰劑組皆獲得較高的分數。

表一、本院相關藥品總整理

藥理分類	SGLT2i		loop diuretics	MRA		ARNI	GLP-1 RA	
商品名	Forxiga® F.C. 福適佳膜衣錠	Jardiance® F.C. 恩排糖膜衣錠	Uretropic® 通舒錠	Spiron® 輸泌來錠	Kerendia® F.C. 可申達膜衣錠	Entresto® F.C. 健安心膜衣錠	Ozempic® 胰妥講注射劑	Mounjaro® Kwik-Pen 猛健樂筆
成分及含量	dapagliflozin 10mg	empagliflozin 25mg	furosemide 40mg	spironolactone 25mg	finerenone 10mg	valsartan 103mg / sacubitril 97mg	semaglutide 4mg/3mL/pre-filled pen	tirzepatide 2.5mg/0.6mL
用於 HFpEF 的時機	第一線藥物 不論患者是否有第二型糖尿病		HFpEF 患者併有容積過度負荷的情形	第二線藥物 患者使用第一線藥物治療仍未改善或患者不適合使用第一線藥物治療時		HFpEF 的肥胖患者 (BMI 大於等於 30)		
用法用量	每日 10mg 如果診斷前已使用其他 SGLT2i 藥物治療，則建議繼續使用該藥		常用起始劑量為每日 20 至 40mg，維持劑量則根據患者的利尿反應調整	起始劑量為每日 12.5mg，在患者耐受性良好的情況下可調升到 25 至 50mg	eGFR 大於 60 mL/min/1.73 m ² 的患者 起始劑量為每日 20mg，可調升至每日 40mg，eGFR 較低的患者起始劑量為每日 10mg，可調升至每日 20mg	起始劑量為每日兩次 26/24mg，最大劑量可到每日兩次 103/97mg	起始劑量為每週皮下注射 0.5mg，最大劑量為每週 2.4mg	起始劑量為每週皮下注射 2.5mg，接著每隔四週增加 2.5mg，直到最大劑量為每週 15mg
副作用及注意事項	泌尿生殖系統真菌感染 泌尿道感染		可能造成血液容積不足 可能造成電解質失衡，進而引發心律不整	高血鉀 治療前患者血鉀濃度應小於等於 4.7 mEq/L 且 eGFR 必須大於等於 30 mL/min/ 1.73 m ²		胃排空延遲 便秘、腹瀉 嘔吐		
禁忌	第一型糖尿病患者 曾有糖尿病酮酸血症或有風險的第二型糖尿病患者 孕婦		無尿症患者 肝硬化患者 磺胺類藥物過敏者 可能產生過敏反應	高血鉀症 愛迪生氏症	高血鉀症 嚴重肝功能不全 (Child-Pugh C) 腎上腺機能不全 併用強效 CYP3A4 抑制劑	有血管性水腫病史的患者 糖尿病患者同時使用 aliskiren	孕婦 哺乳 本身或家族有甲狀腺髓質癌 (medullary thyroid cancer, MTC) 病史，或罹患第二型多發性內分泌腫瘤症候群 (Multiple Endocrine Neoplasia syndrome type 2, MEN 2) 的患者	

結語

在過去，相對於 HFrEF，HFpEF 在藥物治療上並沒有很充足的研究。近幾年進行的各項臨床試驗，逐漸決定了選擇藥物的優先程度。除了以上所提及的臨床試驗，尚有血管張力素轉化酶抑制劑、血管張力素受體阻斷劑、乙型交感神經接受體阻斷劑以及 digoxin



和 HFpEF 相關的臨床試驗，可惜試驗結果不具有明顯的統計差異^[13-17]，也因此不是治療 HFpEF 的主要藥物，但並不影響用於治療伴有相關適應症的 HFpEF 患者。未來的趨勢將走向精準醫療，研究將著重在 HFpEF 患者的基因型，及針對 HFpEF 的亞型來制定治療策略，運用人工智慧做出更高效、更精準的診斷，而數個以精準治療 HFpEF 亞型為目標的臨床試驗也正進行中^[18]，相信未來在診斷及治療上能有更明確的方向。

參考資料

1. Anker SD, Butler J, Filippatos G, et al. Empagliflozin in Heart Failure with a Preserved Ejection Fraction. *N Engl J Med*. 2021 Oct 14;385(16):1451-1461.
2. Solomon SD, McMurray JJV, Claggett B, et al. Dapagliflozin in Heart Failure with Mildly Reduced or Preserved Ejection Fraction. *N Engl J Med* 2022; 387:1089.
3. Vaduganathan M, Docherty KF, Claggett BL, et al. SGLT-2 inhibitors in patients with heart failure: a comprehensive meta-analysis of five randomised controlled trials. *Lancet* 2022; 400:757.
4. Pitt B, Pfeffer MA, Assmann SF, et al. Spironolactone for heart failure with preserved ejection fraction. *N Engl J Med*. 2014;370(15):1383-92.
5. Solomon SD, McMurray JJV, Vaduganathan M, et al. Finerenone in Heart Failure with Mildly Reduced or Preserved Ejection Fraction. *N Engl J Med* 2024; 391:1475.
6. Solomon SD, McMurray JJV, Anand IS, et al. Angiotensin Neprilysin Inhibition in Heart Failure with Preserved Ejection Fraction. *N Engl J Med*. 2019;381(17):1609-20.
7. Vaduganathan M, Cunningham JW, Claggett BL, et al. Worsening Heart Failure Episodes Outside a Hospital Setting in Heart Failure With Preserved Ejection Fraction: The PARAGON HF Trial. *JACC Heart Fail*. 2021;9(5):374-82.
8. Product Information: ENTRESTO(R) oral tablets, sacubitril valsartan oral tablets. Novartis Pharmaceuticals Corporation (per manufacturer), East Hanover, NJ, 2021.
9. Kosiborod MN, Abildstrøm SZ, Borlaug BA, et al. Semaglutide in patients with heart failure with preserved ejection fraction and obesity. *N Engl J Med* 2023;389:1069-84.
10. Kosiborod MN, Petrie MC, Borlaug BA, et al. Semaglutide in Patients with Obesity-Related Heart Failure and Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2024; 390:1394.
11. Kosiborod MN, Deanfield J, Pratley R, et al. Semaglutide versus placebo in patients with heart failure and mildly reduced or preserved ejection fraction: a pooled analysis of the SELECT, FLOW, STEP-HFpEF, and STEP-HFpEF DM randomised trials. *Lancet* 2024; 404:949.
12. Packer M, Zile MR, Kramer CM, et al. Tirzepatide for Heart Failure with Preserved Ejection Fraction and Obesity. *N Engl J Med* 2025; 392:427.
13. Cleland JG, Tendera M, Adamus J, et al. The perindopril in elderly people with chronic heart failure (PEP CHF) study. *Eur Heart J*. 2006;27(19):2338-45.
14. Yusuf S, Pfeffer MA, Swedberg K, et al. Effects of candesartan in patients with chronic heart failure and preserved left ventricular ejection fraction: the CHARM Preserved Trial. *The Lancet*.
15. Massie BM, Carson PE, McMurray JJ, et al. I PRESERVE Investigators. Irbesartan in patients with heart failure and preserved ejection fraction. *N Engl J Med*. 2008 Dec 4;359(23):2456-67.



16. Yamamoto K, Origasa H, Hori M. J DHF Investigators. Effects of carvedilol on heart failure with preserved ejection fraction: the Japanese Diastolic Heart Failure Study (J DHF). *Eur J Heart Fail.* 2013 Jan;15(1):110-8.
17. Ahmed A, Rich MW, Fleg JL, et al. Effects of digoxin on morbidity and mortality in diastolic heart failure: the ancillary digitalis investigation group trial. *Circulation.* 2006;114(5):397-403.
18. Heinzl FR, Shah SJ. The future of heart failure with preserved ejection fraction: deep phenotyping for targeted therapeutics. *Herz* 2022;47:308-23.



Vonoprazan 的臨床應用與優勢—消化性潰瘍與 GERD 治療新選擇

吳佳穎 藥師 撰稿

前言

常見的消化道潰瘍疾病包括胃和十二指腸潰瘍、胃食道逆流、和壓力相關黏膜損傷。根據統計臺灣消化性潰瘍盛行率約 10%，消化性潰瘍常發生於胃或十二指腸，超過百分之九十的消化性潰瘍是由感染幽門螺旋桿菌或使用非類固醇抗發炎藥物導致的，如沒有適當的治療可能造成急性消化道出血。而胃食道逆流 (Gastroesophageal reflux disease, GERD) 台灣社區盛行率為 25%，主因為胃至十二指腸內容物逆流入食道下端，所引起一系列逆流症狀，甚至造成糜爛性食道炎 (erosive esophagitis, EE)^[1]。治療上述疾病，最基本的策略為減少胃酸分泌，如第二型組織胺阻斷劑 (H2 blocker)、氫離子幫浦阻斷劑 (proton-pump inhibitor, PPI)。降低胃內部的酸性，如制酸劑。進而減少對於胃腸道黏膜的破壞，如胃黏膜保護劑。院內治療藥物列為表一。

表一、院內治療消化道潰瘍治療藥品

藥品種類	作用方式	院內品項	常用劑量	副作用、注意事項
制酸劑	中和胃酸	Aluminum Dihydroxyallantoinate Magnesium Oxide	100mg TID~QID 250mg TID~QID	鎂鹽易腹瀉 鋁鹽易便秘
H2 blocker	抑制胃酸分泌	Cimetidine	300mg TID	腹瀉、頭暈
PPI	抑制胃酸分泌	Lansoprazole Dexlansoprazole Rabeprazole Pantoprazole	15~30mg OD 30~60mg QD 20~40mg QD 40mg QD	需在酸性環境下活化，大部分飯前使用 (療程約 4~8 週)
胃黏膜保護劑	保護黏膜免於胃酸侵蝕	Sucralfate	1g BID	飯前使用、與其他藥物間隔

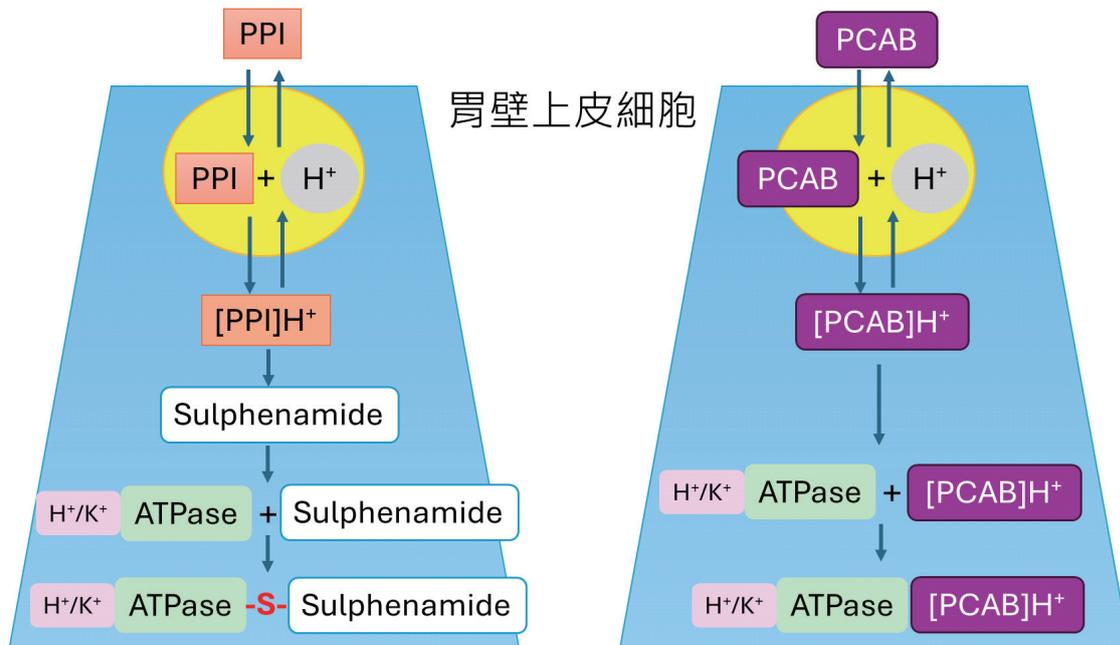
幽門螺旋桿菌所導致的消化性潰瘍，臺灣常使用的治療方式是採取三合一或者四合一的藥物治療為主。由 PPI 加上兩到三種的抗生素 (Amoxicillin、Clarithromycin、Metronidazole)，或者再加上鉍 (Bismuth)，進行 10 到 14 天的療程。

Vonoprazan 簡介

Vonoprazan (福星錠 VOCINTI[®]) 目前台灣核准的適應症包括糜爛性食道炎 (Erosive Esophagitis, EE) 的治療及維持治療、胃潰瘍、十二指腸潰瘍和輔助根除幽門螺旋桿菌。而美國 FDA 於在 2024 年核准用於非糜爛性胃食道逆流^[2-3]。Vonoprazan 在潰瘍癒合和預防非類固醇抗發炎藥物誘發潰瘍方面的療效和安全性與質子幫浦抑制劑相似。藥理機轉如圖一，PPI 以非活性形式進入壁細胞小管，需要酸活化。質子化的前驅藥物將轉化為次磺醯胺



(sulphenamide)，並與 $H^+ / K^+ -ATPase$ 的半胱氨酸基團共價結合，導致 $H^+ / K^+ -ATPase$ 失去活性。而 Vonoprazan 為鉀離子競爭性酸阻斷劑 (potassium competitive acid blocker, PCAB)，本身會以活性形式進入壁細胞小管，因不需要酸活化。Vonoprazan 的起效時間在 2 至 3 小時內並且在酸性環境中穩定，質子化的 PCAB 會與 $H^+ / K^+ -ATPase$ 形成非共價鍵，使 $H^+ / K^+ -ATPase$ 以較慢的解離速度和需要較長的時間才會失去活性，主要經由代謝 CYP3A4 代謝，半衰期約 7 小時^[4]。



圖一、為質子幫浦抑制劑 (PPI) 和鉀離子競爭性酸阻斷劑 (P-CAB) 的作用方式臨床試驗

在 2022 的系統性文獻回顧中，分析了 19 項研究（涉及 7023 名參與者）比較 PCAB 與 PPI 在胃酸相關疾病的療效和安全性，這些胃酸相關疾病包括糜爛性食道炎、幽門螺旋桿菌感染、胃潰瘍和十二指腸潰瘍以及胃食道逆流^[5]。研究的 PCAB 包含 Vonoprazan、Soraprazan、Revaprazan、Tegoprazan、Keverprazan 和 Linaprazan。作為對照組的 PPI 包括 Omeprazole、Esomeprazole、Lansoprazole、Rabeprazole、Pantoprazole、Dexlansoprazole 和 Ilaprazole。而回顧觀察的結果以糜爛性食道炎和胃腸道潰瘍的內視鏡癒合率、幽門螺旋桿菌的根除率（透過尿素呼氣試驗評估）以及有症狀的 GERD 患者所經歷的任何胃腸道症狀的改善情況（由患者報告）為主。

治療糜爛性食道炎

六項研究調查了使用 PCAB 與 PPI 治療糜爛性食道炎的情況；其中三組使用了 Vonoprazan。而在這些項研究報告了三個不同的時間點（第 2、4 和 8 週的治癒率）。Vonoprazan 組的糜爛性食道炎整體治癒率均高於 PPI 組（第 2 週：84.81% vs 77.36%；第 4 週：91.48% vs 88.95%；第 8 週：95.74% 和 93.76%）



作為幽門螺旋桿菌輔助療法

在幽門螺旋桿菌輔助療法中的七項研究總共 869 名和 846 名患者分別隨機接受基於 PCAB 和基於 PPI 的治療，在第一線治療的 H. pylori 根除率 PCAB 組為 91.89%，PPI 組為 79.95% 一線治療中兩組比較的總體 RR 為 1.13 (95% CI 1.04–1.22)。

治療消化性潰瘍

關於腸胃潰瘍的四項研究中，兩項是胃潰瘍，一項是十二指腸潰瘍，一項分析了胃潰瘍和十二指腸潰瘍。所有研究均以 Vonoprazan 作為 PCAB 進行了調查。在第 2、4 和 6 週評估十二指腸潰瘍的癒合率並在第 8 週評估胃潰瘍的癒合率。在第 2 週，Vonoprazan 組胃潰瘍和十二指腸潰瘍的癒合率分別為 29.9% 和 66.3%，而 PPI 組分別為 32.4% 和 63.9%。第 4 週和第 8 週，兩組胃潰瘍和十二指腸潰瘍癒合率無差異

治療胃食道逆流

關於胃食道逆流疾病的兩項中研究採用了不同的終點來改善胃腸道症狀，在第一項研究，接受 Vonoprazan 20 mg 和 Esomeprazole 20 mg 治療的患者在 4 週時症狀緩解情況沒有顯著差異 (充分緩解 81.8% vs 88.0% 和完全緩解 50% vs 64%) 且在 GERD 症狀頻率量表 (FSSG) 的數值變化 (71.9% vs 72.8%) 在統計上也沒有差異。

在第二項臨床試驗中，將 Vonoprazan 40 mg 或 Vonoprazan 20 mg 與 Esomeprazole 40 mg 進行比較，24 小時無胃灼熱期 (Vonoprazan 40 mg 38.4% 或 20 mg 36.7% vs Esomeprazole 40 mg 36.5%) 組間無顯著差異。

不良反應

15 項研究報告了 4519 名接受 PCAB 和 PPI 治療的患者出現的不良反應，其中 12 項研究針對 Vonoprazan，而 Vonoprazan 組與 PPI 組相比，糜爛性食道炎、症狀性 GERD、H. pylori 根除、胃潰瘍和十二指腸潰瘍的不良反應 RR 分別為 1.05 (95% CI 0.90–1.22)、0.20 (95% CI 0.014-90. % CI 0.43–5.05) 和 1.37 (95% CI 1.19–1.59)，PCAB 和 PPI 的不良反應總體盛行率分別為 35.7% 和 32.9%，且兩組之間沒有顯著差異

臨床效益

Vonoprazan 是目前研究最多的 PCAB，以下為常用劑量^[6]

適應症	常用劑量
糜爛性食道炎 胃潰瘍 十二指腸潰瘍	20 mg QD
非糜爛性胃食道逆流症	10 mg~20mgQD
輔助根除幽門螺旋桿菌	20 mg BID + amoxicillin 750 mg BID + clarithromycin 200-400 mg BID



Vonoprazan 與 PPI 的比較療效在不同的胃酸相關疾病中有所不同。在 GERD、胃及十二指腸潰瘍的治癒率方面 PCAB 不劣於 PPI，而 Vonoprazan 在治療食道炎以及 H. pylori 根除率方面具有優勢，由於抗生素需要在 pH3-4 以上才能穩定不被降解，並且在 pH6 以上才有治療效果^[7]，一般 PPI 需要 3 至 5 天才能達到最大抑制胃酸效果。在三合一或四合一治療的前幾日，無法維持較高的 pH 值，抗生素難以發揮藥效，可能導致抗藥性的產生，因 Vonoprazan 不需要酸和質子幫浦活化，具有更快的抑酸作用。在一天內即可達到最大抑制胃酸效果，使抗生素能夠迅速發揮效果，從而降低抗生素的抗藥性。此外 Vonoprazan 相對於傳統藥物幫浦抑制劑具有更長的半衰期（約為 PPI 的 3~4 倍），能夠提供更穩定且持續的抑酸效果不受進食時間影響，與大部分 PPI 主要經由的 CYP2C19 代謝路線不同，Vonoprazan(經由 CYP3A4 代謝)不受 CYP2C19 基因多態性影響。

在使用限制方面，Vonoprazan 不建議用於中、重度肝功能不全或重度腎功能不全的患者。此外，由於 Vonoprazan 可提高胃內 pH 值，可能影響部分藥物的吸收與溶解度，進而改變血中濃度。長期使用可能導致鈣吸收減少，引發骨質疏鬆，並干擾腸道正常菌叢，增加感染風險，例如困難梭狀桿菌感染。另外，Vonoprazan 可能掩蓋胃癌症狀，因此使用前應排除潰瘍為惡性腫瘤所導致^[8]。

結語

隨著現代人飲食與生活型態的變遷，胃酸相關疾病的治療需求不斷增加，從最早的制酸劑、組織胺受體拮抗劑，到目前主流的質子幫浦抑制劑，目前新一代的鉀離子競爭性酸抑制劑（P-CAB）——Vonoprazan，雖沒有健保給付的光環，但其更強的制酸效果以及持續作用的特性，也彌補了質子幫浦抑制劑的缺點，為消化性潰瘍、胃食道逆流以及食道炎的治療帶來了新的選擇。然而，Vonoprazan 價格明顯高於傳統 PPI。由於尚未納入健保給付需自費使用，單顆約 65 元，相較之下，一般 PPI 自費價格約為 8 至 15 元。因此，Vonoprazan 的使用通常優先考慮於對 PPI 反應不佳者、需要更強及穩定抑酸效果者（如反覆發作的胃食道逆流症 GERD、難治性潰瘍、幽門螺旋桿菌根除治療失敗者等）。

參考資料

1. 國家中醫藥研究所. 臺灣本土治療消化性潰瘍疾病之整合醫學研究回顧. 2023.
2. Vonoprazan 藥品仿單 - 武田藥品工業株式會社
3. UpToDate: Initial pharmacotherapy: Vonoprazan as alternative.
4. Wang YH, Kuo CH, Liu CJ, et al. The Potential Benefits of Vonoprazan as Helicobacter pylori Infection Therapy. *Pharmaceuticals (Basel)*. 2020;13(10):276. doi:10.3390/ph13100276.
5. Simadibrata DM, Syam AF, Lee YY, et al. A comparison of efficacy and safety of potassium-competitive acid blocker and proton pump inhibitor in gastric acid-related diseases: A systematic review and meta-analysis. *J Gastroenterol Hepatol*. 2022;37(12):2217-2228. doi:10.1111/jgh.16017.



PMCID: PMC10092067

6. UpToDate: Vonoprazan: Drug information
7. Sugimoto M, Yamaoka Y. Role of Vonoprazan in Helicobacter pylori Eradication Therapy in Japan. *Front Pharmacol.* 2019;9:1560. doi:10.3389/fphar.2018.01560. PMCID: PMC6340927.
8. UpToDate: Vonoprazan: Concerns related to adverse effects



全民健保藥品給付相關規定異動(114年02月)

公告主旨：自 114 年 02 月 01 日起，健保給付修正規定

公告內容：Atosiban、Trastuzumab deruxtecan、Trastuzumab emtansine、Lapatinib、Sacituzumab govitecan、Dapagliflozin、empagliflozin、免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab 製劑)、Carboplatin、Sorafenib、Lenvatinib、Gemcitabine、Eculizumab、Ravulizumab。

婦科製劑 Gynecological preparations

一、 Atosiban(如 Betosiban、Tractocile)：

1. 限用於延遲妊娠婦女迫切的早產

- (1). 18 歲以上之婦女且妊娠週數在 24 週至 33 週。
- (2). 規律宮縮至少持續 30 秒，頻率大於等於每 30 分鐘 4 次。
- (3). 子宮頸擴張 1 至 3 公分(初產婦 0 至 3 公分)和子宮頸展平(cervicaleffacement) $\geq 50\%$ 。
- (4). 胎兒心律正常。
- (5). 經使用 ritodrine 療效不彰及或無法耐受其副作用、或是屬易出現嚴重副作用的高危險群孕婦，無安胎禁忌症者。「易出現嚴重副作用的高危險群孕婦」，指符合下列任 1 項高風險條件者：
 - I. 多胞胎妊娠。
 - II. 心血管疾病(如心臟衰竭、缺血性心臟病、心律不整、心搏過速)。
 - III. 高血壓疾患(如慢性高血壓、妊娠高血壓、子癲前症)。
 - IV. 糖尿病與需藥物治療的妊娠糖尿病。(包括孕前糖尿病及妊娠糖尿病)。



V. ~X .(略)

2. 符合延遲妊娠婦女迫切的早產第 (1) 至 (4) 項，且妊娠週數介於 24-28 週之極度早產者，得使用至 28 週。
3. 療程劑量：
 - (1). 一次療程時間以 48 小時為上限，總劑量上限為 330mg。
 - (2). 每次懷孕以一次療程為限。

抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

一、 Trastuzumab deruxtecan (如 Enhertu)：

1. 單獨使用於具 HER2 過度表現 (IHC3+ 或 FISH+) 之轉移性乳癌病人作為二線治療，並同時符合下列情形：
 - (1). 之前分別接受過 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療，或其合併療法，或 pertuzumab 與 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療。
 - (2). 之前已經接受過轉移性癌症治療，或在輔助療法治療期間或完成治療後 6 個月內癌症復發。
 - (3). 合併有主要臟器 (不包含骨及軟組織) 轉移。
 - (4). 須經事前審查核准後使用，核准後每 12 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付 18 個療程為上限。
 - (5). Trastuzumab deruxtecan、trastuzumab emtansine 和 lapatinib 僅能擇一給付，不得互換。
2. 單獨使用於 ER、PR 皆陰性且具 HER2 弱陽性 (IHC 1+ 或 IHC2+/ISH-) 表現之無法切除的局部晚期或轉移性乳癌病人，且符合下列各項條件：
 - (1). 病人身體狀況良好 (ECOG ≤ 1)。
 - (2). 須接受過至少一種化學療法治療。
 - (3). 須經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 12 週為限，初次申請時需檢附



ER、PR 皆為陰性且 HER2 弱陽性 (IHC1+ 或 IHC2+/ISH-) 之檢測報告。

(4). 再次申請必須提出客觀證據 (如：影像學) 證實無惡化，才可繼續使用。

(5). Trastuzumab deruxtecan 和 sacituzumab govitecan 僅能擇一給付，不得互換。

3. 申報醫療費用時「總量」應依實際使用量申報，取至小數點第一位，第二位四捨五入。

二、 Trastuzumab emtansine (如 Kadcylla) :

1. 早期乳癌 (略)

2. 轉移性乳癌

(1). 限單獨使用於先前未使用過本藥品且 HER2 過度表現 (IHC3+ 或 FISH+) 之轉移性乳癌病人作為二線治療，並同時符合下列情形：

(2). 經事前審查核准後使用，核准後每 12 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付 10 個月 (13 個療程為上限)。

(3). Trastuzumab emtansine 、 lapatinib 和 trastuzumab deruxteca 僅能擇一給付，不得互換。

三、 Lapatinib (如 Tykerb) :

1. 與 capecitabine 併用，使用於曾接受 anthracycline, taxane 以及 trastuzumab 治療後病況惡化之轉移性乳癌併有腦部轉移，且為 HER2 過度表現 (IHC3+ 或 FISH+) 病人。

2. (略)

3. Lapatinib 、 trastuzumab emtansine 和 trastuzumab deruxtecan 僅能擇一給付，不得互換。

四、 Sacituzumab govitecan (如 Trodelvy) :

1. 適用於治療先前已接受兩次以上全身性治療無效 (其中一次需為治療晚期疾病) 之無法切除的局部晚期 或轉移性的三陰性乳癌成年病人，且符合下列各項條件：

(1). 病人身體狀況良好 (ECOG \leq 1)。

(2). 須使用過 taxane 類藥物至少 1 個療程。

(3). 先前未接受過 trastuzumab deruxtecan 治療。

2. 須經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，初次申請時需檢附



ER、PR、HER2 皆為陰性之檢測報告。

3. 再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。

4. [Sacituzumab govitecan](#) 和 [trastuzumab deruxtecan](#) 僅能擇一給付，不得互換。

五、免疫檢查點抑制劑（如 [atezolizumab](#)；[nivolumab](#)；[pembrolizumab](#)；[avelumab](#)；[ipilimumab](#)；[durvalumab](#)；[tremelimumab](#) 製劑）：

1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：

(1). [~\(10\)](#) (略)

2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：

(1). 晚期肝細胞癌第一線用藥：

I. 限 [atezolizumab](#) 與 [bevacizumab](#) 併用，或限 [durvalumab](#) 與 [tremelimumab](#) 併用，適用於治療未曾接受全身性療法之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：

i. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。

ii. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。

iii. 經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於 12 個月內 ≥ 3 次局部治療之紀錄。

II. 須排除有以下任一情形：

i. 曾接受器官移植。

ii. 正在接受免疫抑制藥物治療。

iii. 有上消化道出血之疑慮且未接受完全治療（須有半年內之內視鏡評估報告）。

III. [sorafenib](#)、[lenvatinib](#)、[atezolizumab](#) 與 [bevacizumab](#) 併用、[durvalumab](#) 與 [tremelimumab](#) 併用僅得擇一給付，不得互換。



IV. atezolizumab 與 bevacizumab 併用或 durvalumab 與 tremelimum-ab 併用 治療失敗後，不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。

(2). (略)

(3). 小細胞肺癌：限 atezolizumab 與 carboplatin 及 etoposide 併用，或 durvalumab 與 etoposide 及 carboplatin 或 cisplatin 兩者之一併用，適用於先前未曾接受化療，且無腦部或無脊髓轉移之擴散期 (extensive stage) 小細胞肺癌成人患者。

(4). ~ (5) 略

(6). 膽道癌第一線用藥：限 durvalumab 與 cisplatin 及 gemcitabine 併用至多使用 8 個療程，接續單用 durvalumab 於先前未接受過治療或不可手術之局部晚期或轉移性膽道癌 (biliary tract cancer)，並須排除以下任一情形：

I. 壺腹癌。

II. 曾接受異體器官移植。

III. 具有或曾有活動性自體免疫或發炎性疾病。

3. 使用條件

(1). 病人身體狀況良好 (ECOG \leq 1)。

(2). 病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：

I. NYHA (the New York Heart Association) Functional Class I 或 II

II. GOT < 60U/L 及 GPT < 60U/L，且 Tbilirubin < 1.5mg/dL (晚期肝細胞癌以及膽道癌病人可免除此條件)

III. 腎功能：(晚期腎細胞癌病人可免除此條件) 略。

(3). 病人之生物標記表現：依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材 (class III IVD) 所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表：



六、 Carboplatin (如 Paraplatin ; Carboplatin inj) :

1. 限卵巢癌患者。
2. 腎功能不佳 (CCr<60) 或曾作單側或以上腎切除之惡性腫瘤患者使用。
3. 與 pembrolizumab 及 paclitaxel 併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。
4. 與 atezolizumab 及 etoposide 併用，或與 durvalumab 及 etoposide 併用於擴散期 (extensive stage) 小細胞肺癌成人患者時，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。

給付範圍	pembrolizumab	nivolumab	atezolizumab	avelumab	durvalumab
黑色素瘤	(略)	(略)	(略)	(略)	尚未給付
非小細胞肺癌第一線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)	尚未給付
非小細胞肺癌第二線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)	尚未給付
非小細胞肺癌第三線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)	尚未給付
鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥 (併用化療)	(略)	(略)	(略)	(略)	尚未給付
典型化杰金氏淋巴瘤	(略)	(略)	(略)	(略)	尚未給付
泌尿道上皮癌第一線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)	尚未給付
泌尿道上皮癌第二線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)	尚未給付
泌尿道上皮癌維持療法	(略)	(略)	(略)	(略)	尚未給付
頭頸部鱗狀細胞癌第一線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)	尚未給付
頭頸部鱗狀細胞癌第二線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)	尚未給付
胃癌	(略)	(略)	(略)	(略)	尚未給付
晚期腎細胞癌	(略)	(略)	(略)	(略)	尚未給付
晚期肝細胞癌	(略)	不需檢附報告 (109年4月1日前 審核同意符合續用 申請條件者)	(略)	(略)	(併用 tremelimumab 使用於第一線治療)
晚期肝細胞癌第一線用藥 (併用 bevacizumab)	(略)	(略)	(略)	(略)	尚未給付
默克細胞癌	(略)	(略)	(略)	(略)	尚未給付
小細胞肺癌 (併用化療)	尚未給付	尚未給付	不需檢附報告	尚未給付	不需檢附報告
胃癌第一線用藥 (併用化療)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
食道鱗狀細胞癌	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
膽道癌	尚未給付	尚未給付	尚未給付	尚未給付	不需檢附報告

Sorafenib(如 Nexavar) :



1. (略)
2. 晚期肝細胞癌部分：
 - (1). 轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 ChildPugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：
 - I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。
 - II. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左 / 右靜脈第一或第二分支）
 - III. 經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於 12 個月內 ≥ 3 次局部治療之記錄。
 - (2). 需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以 3 個月為限，之後每 2 個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。
 - (3). 每日至多處方 4 粒。
 - (4). Sorafenib、lenvatinib、atezolizumab 併用 bevacizumab、tremelimumab 併用 durvalumab 僅得擇一給付，不得互換。
3. (略)

七、 Lenvatinib(如 Lenvima)：

1. (略)
2. 晚期肝細胞癌部分：
 - (1). 轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：
 - I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。
 - II. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左 / 右靜脈第一或第二分支）。
 - III. 經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於 12 個月內 ≥ 3 次局部治療之記錄。
 - (2). 需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以 3 個月為限，之後每 2 個月評估



一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。

- (3). Lenvatinib、sorafenib、atezolizumab 併用 bevacizumab、[tremelimumab](#) 併用 [durvalumab](#) 僅得擇一給付，不得互換；且 lenvatinib 治療失敗後，不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。

八、 Gemcitabine (如 Gemzar)：

1. ~5. (略)
6. [與 durvalumab 及 cisplatin 併用於治療局部晚期或轉移性未接受治療或不可手術之膽道癌 \(biliary tract cancer\) 成人病人 \(壺腹癌除外\)](#)，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。

心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

一、 Dapagliflozin (如 Forxiga)、 empagliflozin (如 Jardiance 10mg)：

1. ~~限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用：~~

1. [慢性收縮性心衰竭：](#)

- (1). [用於慢性收縮性心衰竭病人 \(LVEF \$\leq\$ 40%\)，應完全符合下列條件：](#)

- I. 依紐約心臟協會 (NYHA) 心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率 (LVEF) \leq 40%(初次使用者須檢附一年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果)。
- II. 經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β -阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週 (含) 以上或使用 β -阻斷劑有禁忌症而無法使用，仍有心衰竭症狀者。

- (2). [用於慢性收縮性心衰竭病人 \(41% \$\leq\$ LVEF \$\leq\$ 49%\)，應完全符合下列條件：](#)

- I. [依紐約心臟協會 \(NYHA\) 心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率 \(LVEF\) \$\geq\$ 41 且 \$\leq\$ 49%\(初次使用者須檢附一年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果\)。](#)
- II. [經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 \$\beta\$ -阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週 \(含\) 以上或使用 \$\beta\$ -阻斷劑有禁忌症而無法使用，仍有心衰竭症狀者。](#)



III. 過去曾有心臟衰竭住院病史或經心臟專科醫師診斷為心衰竭者。

2. 慢性腎臟病：

(1). 限用於參加「初期慢性腎臟病照護整合方案」或「全民健康保險末期腎臟病前期 (Pre-ESRD) 之病人照護與衛教計畫」之慢性腎臟病病人，應完全符合下列條件：

I. 接受 dapagliflozin 或 empagliflozin 治療前應穩定接受最大耐受劑量的 ACEI 或 ARB 至少 4 週。

II. 起始治療 eGFR ≥ 25 且 ≤ 60 mL/min/1.73m²。

III. uACR ≥ 200 且 ≤ 5000 mg/g。

IV. 須排除有以下任一情形：

i. 第 1 型糖尿病。

ii. 已知為多囊腎、紅斑性狼瘡相關腎病，或抗中性粒細胞胞漿抗體 (ANCA) 相關血管炎。

iii. 六個月內接受化療 / 免疫抑制治療或其他原發性或繼發性腎臟疾病的免疫治療。

iv. 器官移植病史。

v. 急性心肌梗塞、不穩定型心絞痛、中風或 12 週內短暫性腦缺血發作。

vi. 12 週內冠狀動脈血運重建術。

(2). 使用後 eGFR 下降至 <15 mL/min/1.73m²，應予停藥。

3. 每日最多處方 1 粒。



免疫製劑 Immunologic agents

一、 Eculizumab (如 Soliris) 、 ravulizumab (如 Ultomiris) :

1. 用於經衛生福利部國民健康署認定之陣發性夜間血紅素尿症患者：

(1). 陣發性夜間血紅素尿症患者且 PNH granulocyte clone size 經兩種抗體確認大於 50%，並符合下列條件之一者使用：

I. 有溶血性貧血，血紅素濃度至少 有兩次檢測數值低於 7g/dL 或有 心肺功能不全症狀 (New York Heart Association Class III 或 IV) 且血紅素濃度低於 9g/dL，並須長期大量輸血 (3 個月內至少輸血 6 個單位以上)。須排除其他原因引起之貧血，包括缺鐵性貧血或出血等。

II. 有發生危及生命之虞之血栓並導致明顯器官功能受損者，但須排除其他已知原因引起之血栓。

i. 任何位置之動脈血栓。

ii. 重要部位之靜脈性血栓，包括腦部靜脈、靜脈竇、上下腔靜脈、近端深部靜脈、肝靜脈或肝門靜脈血栓等。

iii. 發生因血管內溶血導致的進行性腎功能衰竭 (serum creatinine 大於 2.0 mg/dL)，且無法以其他原因解釋者。

(2). 排除有高危險之骨髓化生不良症候群 (RAEB-1 或 RAEB-2) 的病患。

(3). 新個案需經專家小組特殊專案審查核准後使用，每次申請期限為 6 個月。

(4). 每 6 個月須重新評估治療結果。若符合下列條件之一，則不予同意使用。

I. 接受治療的患者用藥後病情沒有改善者 (LDH 超過正常值上限的 1.5 倍或最近 3 個月內輸血多於 2 個單位)

II. PNH granulocyte clone size \leq 50%。

III. 發生嚴重再生不良性貧血者，其檢查結果符合下列兩項或兩項以上者：



- i. 中性白血球數目 (neutrophil count) <math><0.5 \times 10^9/L</math>。
 - ii. 血小板數目 (platelet count) <math><20 \times 10^9/L</math>。
 - iii. 網狀細胞 (reticulocytes) <math><25 \times 10^9/L</math>。
 - iv. 骨髓內造血細胞密度 <math><30\%</math>。
2. 用於經衛生福利部國民健康署認定之非典型性尿毒溶血症候群 (Atypical Hemolytic Uremic Syndrome, aHUS) 病人：(略)
3. 另於 114/2/1 前已使用 eculizumab 之病人，符合續用申請條件者，得轉換至 ravulizumab，惟使用 ravulizumab 無效後，不得再申請 eculizumab。



全民健保藥品給付相關規定異動(114年03月)

公告主旨：自 114 年 03 月 01 日起，健保給付修正規定

公告內容：新生血管抑制劑 (Antiangiogenic agents)：ranibizumab (如 Lucentis)、 aflibercept (如 Eylea)、 bevacizumab (如 Avastin)。骨質疏鬆症治療藥物：抗骨質再吸收劑、Romosozumab(如 Evenity)。Dapagliflozin(如 Forxiga)、 empagliflozin (如 Jardiance 10mg)。抗腫瘤藥物：Bevacizumab(如 Avastin)、 Erlotinib (如 Tarceva)、 PARP 抑制劑 (如 olaparib、 niraparib、 tala-zoparib)、 Azacitidine (如 Vidaza)。

眼科製劑 Ophthalmic preparations

二、 新生血管抑制劑 (Antiangiogenic agents)：ranibizumab (如 Lucentis)、 aflibercept (如 Eylea)、 bevacizumab (如 Avastin)：本類藥品使用早產兒視網膜病變 (Retinopathy of prematurity,ROP) 須符合下列條件：

4. 限曾接受過訓練之眼科專科醫師施行。
5. 早產兒視網膜病變，病人應在小兒科新生兒病房 (含新生兒加護病房) 照護。且病人早產兒視網膜病變之嚴重程度需符合以下條件之一：
 - 甲、 第一區，疾病為第一期 +、第二期 +、第三期、第三期 +(zone I stage 1+, 2+, 3, or 3+)。
 - 乙、 第二區，疾病為第二期 +、第三期 + (Zone II stage 2+, zone II stage 3+)。
 - 丙、 急進型早產兒視網膜病變 (aggressive posterior ROP， AP-ROP)。
6. 可選用藥物及給藥劑量：
 - 甲、 給藥劑量：
 - i. Bevacizumab (如 Avastin，但 Mvasi 除外)：0.625 mg in 0.025mL。
 - ii. Ranibizumab (如 Lucentis)：0.25mg in 0.025mL。
 - iii. Aflibercept (如 Eylea)：1 mg in 0.025 mL。
 - 乙、 每 1 小瓶 (支) 只限單一病人，若同時施打兩眼，僅限申報 1 小瓶 (支)。
7. 每人以 3 小瓶 (支) 為限，第一小瓶 (支) 得由眼科專科醫師專業判斷後先行注射治療及事後報備。申請第二小瓶 (支) 或第三瓶 (支) 時，須檢附詳細病歷資料與事前審查申請表 (或專用申請表)，經事前審查核准後使用。
8. 給藥方式全程採無菌操作，並於無菌空間的地方執行且在注射操作期間須執行生命徵象監測。



9. 具下列情況之一者，不應使用：

- 甲、早產兒患有活動性嚴重眼內發炎，或者是打針時受孕後週數 (postmenstrual age,PMA) 太大。
- 乙、早產兒患活動性或疑似眼部或眼周感染者。
- 丙、早產兒對任何賦形劑過敏。

10. 使用本藥品需填具病人藥物使用同意書，以示瞭解藥品之潛在益處及風險。

11. 早產兒視網膜病變眼內注射 antiVEGF 治療，須依臺灣兒科醫學會最新版治療指引內容。

激素及影響內分泌機轉藥物 Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

骨質疏鬆症治療藥物：抗骨質再吸收劑

1. 藥品種類

- (1). Bisphosphonates (雙 磷 酸 鹽 類) : alendronate (如 Fosamax) 、 zoledronate 5mg (如 Aclasta 5mg/100mL solution for infusion) 、 risedronate (如 Reoste) 、 ibandronate 3mg/3mL (如 Bonviva 3mg/3mL solution for injection)
- (2). Selective estrogen receptor modulators (SERM，選擇性雌激素接受體調節劑) : raloxifene (如 Evista) 、 bazedoxifene (如 Viviant)
- (3). Human monoclonal antibody for RANKL (RANKL 單株抗體) : denosumab (如 Prolia)

2. 使用規定：

(1). 使用條件

- I. 限用於停經後婦女 (alendronate、zoledronate、denosumab 及 risedronate 35mg 亦可使用於男性，risedronate 150mg 不可使用於男性) 因骨質疏鬆症 (須經 DXA 檢測 BMD 之 T score $\leq -2.5SD$) 引起脊椎或髖部骨折，或因骨質疏少症 (osteopenia)(經 DXA 檢測 BMD 之 $-2.5SD < -1.0SD$) 引起脊椎或髖部 2 處或 2 次 (含) 以上之骨折。使用 Prolia 及 Alendronate Sandoz 70mg Tablets 除上述條件外，亦可用於前述因骨質疏鬆症引起之遠端橈骨或近端肱骨骨折，或骨質疏少症引起之遠端橈骨、近端肱骨 2 處或 2 次 (含) 以上之骨折。
- II. 用於骨質疏鬆症患者 (須經 DXA 檢測 BMD 之 T-score ≤ -2.5) ， 且合併下列至少一項骨質疏鬆性骨折高風險因子者，限使用 Prolia 及 Alendronate Sandoz 70mg Tablets ， 且須於病歷上載明：
 - i. 類風溼性關節炎。
 - ii. 糖尿病且使用胰島素。
 - iii. 使用糖皮質類固醇 (>5 毫克 / 天) 超過 3 個月。



- (2). 治療時，一次限用一項藥物，不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。
- (3). 使用雙磷酸鹽類藥物，須先檢測病患之血清 creatinine 濃度，符合該項藥物仿單之建議規定。

骨質疏鬆症治療藥物：Romosozumab(如 Evenity)

1. 限用於停經後骨質疏鬆婦女。
2. 需符合下列條件：
 - (1). 引起遠端橈骨、近端肱骨、脊椎或髖部多於 2 (含) 處骨折，經評估 (須於病歷載明) 無法耐受副作用 或在持續配合使用抗骨質吸收劑至少連續 12 個月的情況下仍發生至少 1 處新的骨折之病患。
 - (2). 骨質疏鬆之程度，須經 DXA 檢測 BMD 之 T-score 小於或等於 -3.0。
3. 3. ~ 5.(略)

心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

二、Dapagliflozin(如 Forxiga)、 empagliflozin (如 Jardiance 10mg) :

2. ~~限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用：~~

4. 慢性收縮性心衰竭：

(3). 用於慢性收縮性心衰竭病人 (LVEF \leq 40%)，應完全符合下列條件：

III. 依紐約心臟協會 (NYHA) 心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率 (LVEF) \leq 40%(初次使用者須檢附一年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果)。

IV. 經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β - 阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週 (含) 以上或使用 β - 阻斷劑有禁忌症而無法使用，仍有心衰竭症狀者。

(4). 用於慢性收縮性心衰竭病人 (41% \leq LVEF \leq 49%)，應完全符合下列條件：

IV. 依紐約心臟協會 (NYHA) 心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率 (LVEF) \geq 41 且 \leq 49%(初次使用者須檢附一年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果)。

V. 經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β - 阻斷劑最大可耐受劑量已達



4 週 (含) 以上或使用 β - 阻斷劑有禁忌症而無法使用，仍有心衰竭症狀者。

VI. 過去曾有心臟衰竭住院病史或經心臟專科醫師診斷為心衰竭者。

5. 慢性腎臟病：

(3). 限用於參加「初期慢性腎臟病照護整合方案」或「全民健康保險末期腎臟病前期 (Pre-ESRD) 之病人照護與衛教計畫」之慢性腎臟病病人，應完全符合下列條件：

V. 接受 dapagliflozin 或 empagliflozin 治療前應穩定接受最大耐受劑量的 ACEI 或 ARB 至少 4 週。

VI. 起始治療 $eGFR \geq 25$ 且 ≤ 60 mL/min/1.73m²。

VII. $uACR \geq 200$ 且 ≤ 5000 mg/g。

VIII. 須排除有以下任一情形：

vii. 第 1 型糖尿病。

viii. 已知為多囊腎、紅斑性狼瘡相關腎病，或抗中性粒細胞胞漿抗體 (ANCA) 相關血管炎。

ix. 六個月內接受化療 / 免疫抑制治療或其他原發性或繼發性腎臟疾病的免疫治療。

x. 器官移植病史。

xi. 急性心肌梗塞、不穩定型心絞痛、中風或 12 週內短暫性腦缺血發作。

xii. 12 週內冠狀動脈血運重建術。

(4). 使用後 $eGFR$ 下降至 <15 mL/min/1.73m²，應予停藥。



6. 每日最多處方 1 粒。

抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

一、Bevacizumab(如 Avastin) :

1. 轉移性大腸或直腸癌：

(1). Bevacizumab 與 FOLFIRI (Folinicacid/5- fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX (Folinicacid/5- fluorouracil/oxaliplatin) 或 5- fluorouracil/ leucovorin 的化學療法合併使用，作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療。

I. 使用總療程以 36 週為上限

II. 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 18 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。

III.本藥品不得與 cetuximab、 panitumumab 併用

(2). Bevacizumab(除 Zirabev 及 Abevmy 以外) 與 含有 5-fluorouracil/ leucovorin/oxaliplatin 的化學療法合併使用，作為先前接受過以 fluoropyrimidine 為基礎的化學療法併用 cetuximab 或 panitumumab 無效且未曾接受過 bevacizumab 治療，RAS 基因沒有突變的轉移性大腸或直腸癌病人的第二線治療。

I. 需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30104B 規定之認證實驗室檢驗之 All-RAS 基因突變分析檢測報告。

II. 使用總療程以 24 週為上限。

III.須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 12 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：RECIST criteria）證實無惡化，才可繼續使用。

IV.使用劑量：限 5mg/kg，每兩週一次。

2. 惡性神經膠質瘤 (WHO 第 4 級)- 神經膠母細胞瘤：(略)

3. 卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌：

(1). Bevacizumab (除 Zirabev、Abevmy 及 Alymsys 以外) 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，接著單獨使用 bevacizumab (除 Zirabev、Abevmy 及 Alymsys 以外) 治療，作為第四期卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌病人接受初次手術切除後之第一線治療。

(2). (略)

(3). (略)

(4). FIGO Stage IV disease 具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變者，若已經申請 olaparib、niraparib 用於第一線化學治療後維持性治療時不得另外申請 bevacizumab 併用，除因 olaparib、niraparib 耐受性不良，在維持性治療可再換成 bevacizumab (除 Zirabev、Abevmy 及 Alymsys 以外) 單獨使用，總申請療程以 17 個療程為上限。



4. 持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌 (略)
5. 晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌 ([除 Zirabev 及 Abevmy 以外](#)) :
6. (略)

二、Erlotinib (如 Tarceva) :

1. (略)
2. Erlotinib 與 bevacizumab([除 Zirabev 及 Abevmy 以外](#)) 併用，作為無法手術切除的轉移性 (第IV期) 且帶有表皮生長因子受體 (EGFR) Exon 21 L858R 活性化突變之腦轉移非鱗狀非小細胞肺癌病患的第一線治療。
3. (略)

三、PARP 抑制劑 (如 olaparib、niraparib、talazoparib) :

1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌 (olaparib、niraparib) :
 - (1). -(4). (略)
 - (5). FIGO Stage IV disease 具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變者，若已經申請 olaparib、niraparib 用於第一線化學治療後維持性治療時不得另外申請 bevacizumab 併用，除因 olaparib、niraparib 耐受性不良，在維持性治療可再換成 bevacizumab([除 Zirabev、Abevmy 及 Alymsys 以外](#)) 單獨使用，總申請療程以 17 個療程為上限。
2. -4. (略)

四、Azacitidine (如 Vidaza) : :

1. (略)
2. (略)
3. Winduza、Atalin、Azacitidine Lyophilized Inj 100mg”GBC” 及 [Azacitidine Sandoz Powder for Suspension for Injection](#) 初次申請時需經 事前審查核准後使用，續用 不需再事前審查，惟病歷應 留存確診之病理或影像診斷 證明等報告，並記錄治療相 關臨床資料。病患倘病情惡化至急性骨髓性白血病即應停藥。
4. (略)
5. (略)

